

⑫ 公開特許公報 (A)

昭55-190

⑬ Int. Cl.³
A 61 F 11/00
A 61 N 1/36

識別記号

府内整理番号
6335-4C
6404-4C⑭ 公開 昭和55年(1980)1月5日
発明の数 3
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑯ 改良された電極配列体およびその製法

⑫ 特 願 昭54-54122

⑬ 出 願 昭54(1979)5月4日

優先権主張 ⑭ 1978年5月4日 ⑮ オーストラリア(AU) ⑯ P D4285/78

⑫ 発明者 グリーム・ミルボーン・クラーク

オーストラリア国ヴィクトリア
・エルサン・バンノン・ロード
13 “カラー” (番地なし)⑫ 発明者 ジエイムズ・フインレイ・パトリック
オーストラリア国ヴィクトリア

・ノース・メルボルン・オーシャナシイ・ストリート13

⑫ 発明者 クエンティン・リチャード・ベイリイ

オーストラリア国ヴィクトリア
・プラツクバーン・クロヴアリー・ストリート2

⑬ 出願人 ザ・ユニヴァーシティ・オブ・メルボルン

オーストラリア国ヴィクトリア
・パークヴィル・グラタン・ストリート (番地なし)

⑭ 代理人 弁理士 青木朗 外3名

明細書

1. 発明の名称

改良された電極配列体およびその製法

2. 特許請求の範囲

1. (1)生物学的に不活性な可撓性管、(2)該管の一部の長さに沿って所定間隔をもいて配置され且つ概して該管の直徑より小さい導電性バンドからなる複数の電極ならびに(3)各電極と接続せる導電性ワイヤーであって、それぞれ該ワイヤーが接続せる電極の下の位置において上記管のスロットを通じ管の内部に入り、管の長さに沿って管の一端へ伸びている導電性ワイヤーを含んでなる電極配列体。

2. 管が可撓性弾性材料でできている特許請求の範囲第1項記載の電極配列体。

3. 管がシリコーンゴムでできている特許請求の範囲第2項記載の電極配列体。

4. 各電極は金属箔でできており、その長手方向軸のほぼ中心に導電性ワイヤーが取付けられ、且つそれぞれの電極は管を取巻いてその両

端が連結されている特許請求の範囲第1項記載の電極配列体。

5. 電極は管を取巻いて接合されている長方形フォイルから構成され、電極の尾端が電極の他の部分に対し折り曲げられて重ね接合されている特許請求の範囲第4項記載の電極配列体。

6. 管の中にシリコーンゴムが充填されている特許請求の範囲第1項記載の電極配列体。

7. 管の内方端が先細になっている特許請求の範囲第1項記載の電極配列体。

8. 可撓性弾性材料からなる管に穿孔し、導電性ワイヤーを取付けた導電性材料の長方形フォイルからなる複数の電極を形成し、導電性ワイヤーを上記穿孔から管中へ送り込んで管の外方端となるべき一端まで延長し、それぞれのフォイルを管に巻き付けその2つの自由端を舌片状にして接合し、この舌片を電極の隣接部分に対し折り曲げて該隣接部分に接合せしめることを特徴とする電極配列体の製造方法。

9. 電極を形成した後に管中にシリコーンゴム

5

10

15

20

を充填する特許請求の範囲第8項記載の方法。

如 管の内方端となるべき端部が先細である特許請求の範囲第8項記載の方法。

11 それぞれ導電性ワイヤーを取付けた複数の円筒状電極要素を、全体として円筒状のダイ中へ入れ、導電性ワイヤーをダイの一端へ伸ばし、ダイ中に未キュアシリコーンゴムを注入し、次いで、シリコーンゴムをキュアした後でき上がった電極配列体をダイから取りはずすことを特徴とする電極配列体の製造方法。

3. 発明の詳細な説明

この発明は改良された電極配列体、特に人間の渦巻管への外科移植に適合する電極配列体に関する。

渦巻管は音を知覚する聴覚組織及び神経を含む側頭骨中の渦巻状の骨である。現在世界各国において、聴覚障害を持つ人間が聞こえるようする為に渦巻管中の聴覚神経を直接刺激する試みが行われている。

神経を刺激するには、渦巻管中に少くとも1つ

の電極を挿入することが必要であるが、この挿入は円窓を通して、または渦巻管に穿孔することにより行うことができる。渦巻管の長さに沿って間隔を於いて種々の位置で神経を刺激するのが望ましいと考えられる。というのは、正常な聴覚を持つ人間によって覚知される異なる振動数は渦巻管に沿って種々の神経を刺激することにより発現するからである。これら神経の位置は知覚される振動数と関係があり、従って、間隔を於いて所要位置に複数の電極を備え、本質的に渦巻管の渦巻に沿って送り込むことができる電極配列体を用いることが必要となる。

これまで種々の電極配列体が提案されてきた。その1つは、配列体の長さに沿って種々異なる位置にワイヤーの端が置かれるようにし、そのワイヤー端部の被覆を剥して配列体の他のワイヤーに渦巻状に巻き付けることによって電極を形成せしめたワイヤー素である。このようなワイヤー素電極は必要な電子特性を持つと共に多かれ少なかれ必要な機械的性質も保持している。しかしながら

これらの電極は平滑な外表面を持つものが製作困難であり、また挿入時に外傷を生じ易いので満足できるものではない。また、スパッター配列体も提案されたが、技術的に非常に進歩した料を用いなければならず、その製作は困難且つ高コストである。

本発明の目的は、渦巻管の螺旋の周囲に巻き付けるに十分な可撓性を有する一方、送り込むに十分な固さを有する電極配列体であって、渦巻管中の神経終末に接触するのに適合せる電極が所定の間隔を置いて配置された電極配列体を提供するにある。

本発明に係る電極配列体は、生物学的に不活性な可撓性管、(2)該管の一部の長さに沿って所定間隔を於いて配置され且つ概して該管の直徑より小さい導電性バンドからなる複数の電極、ならびに(3)各電極と接続せる導電性ワイヤーであって、それぞれ該ワイヤーが接続せる電極の下の位置において上記管のスロットを通じ管の内部に入り、管の長さに沿って管の一端へ伸びている導電性ワ

ヤーを含んで構成される。

所望ならば、適当な機械的性質を持つ材料を管中に完全にまたは部分的に充填することができる。好ましくは、各電極は生物学的に不活性な白金のような金属の薄いフィルムから形成され、また管は生物学的純度のシリコーンゴム(例えば、商標名「シラステック(Silastic)」なる名称で市販されるシリコーンゴム)から形成することができる。

以下、本発明に係る電極配列体の理解を一層容易ならしめる為、添付図面を参照しつつその具体例について詳細に説明する。

第1図は本発明に係る電極配列体の部分斜視図であって、この図にはすべての電極が示されているが、電極が配置されない配列体部分は削愛されている。第4図は本発明に係る電極配列体の部分正面断面図であり、第5図は第4図の5-5線に沿う断面図である。

電極配列体10は純度の高いシリコーンゴム(例えばシラステック)管20の周りに形成され

る。実際に、外径 560 - 640 ミクロンの医療等級シリカスチック小径管が好ましい。内径はほぼこの半分、すなわち 320 ミクロンである。好ましくは、全電極数の約半分が配置された電極配列体内方部分（即ち、最初に挿入されるべき部分）

11 は先細となっており、その内方端 12 の直径は管のその他の部分の直径の約 1/2 である。挿入時に外傷が生じないようにする為に、内方端は平滑に且つ丸く形成される。従って、管の主要部分の外形が 640 ミクロンである場合管の内方端の外形は約 300 ミクロンである。電極 13 は好ましくは薄い白金ファイルで構成され、このファイルは好ましくは約 165 ミクロンの厚さを持つ。管に巻き付けられたそれぞれの電極の面積は約 0.5 mm^2 であることが望ましいと考えられ、電極を取付けた時にこの面積となるようにするには長さ 2 mm 、巾 0.3 mm のフィルムを用いればよい。導電性ワイヤー 14 は生物学的に不活性な材料で構成され、所要の機械的性質を持たせる為には白金 90% とロジウム 10% からなる材料が好ましい。ワイヤー

の直徑は約 25 ミクロンであり、個々のワイヤーはポリテトラフルオロエチレン (PTFE) で絶縁されている。医療等級のシリコーンゴムをシリカスチック管中に完全に又は部分的に充填することができる。

必要な電極の数は使用する関連装置に依存して変わるが、最も単純な場合には最も効率的に刺激を与えることができると考えられる管に沿った適当な位置に単一の活性電極を配置するだけで足りる。あるいは、種々適当な間隔を置いて複数の活性電極 13 を配置し、且つ所望ならば、接地電極を電極配列体の両端に、さらに好ましくは電極配列体の両端と各活性電極の間に配置することができる。このように構成すれば、必要に応じて両極刺激を行うことができ、このような刺激は最も好ましいと考えられる。第 1 図に示す具体例に於いては 10 個の活性電極 13 と 10 個の接地電極 15 が配置されているが、各電極は同じであることが望ましく且つ各接地電極は活性電極対の間及び配列体の内方端に配置することが好ましい。

電極配列体の活性部分に沿って配置された活性電極 13 の間隔は好ましくは 1.5 mm であり、中間の接地電極 15 を考慮するならば電極間隔は好ましくは 0.75 mm である。電極間隔を減じて、言語音周波数に必要な領域に於いてより活性の高い配列体とすることができる。

第 2 図は、その周りに電極配列体を構成すべき管の部分斜視図であって、この図には導電性ワイヤーを通すスロットが示されている。第 3 図は各電極を構成するストリップとそれに取付けられた導電性ワイヤーを示す。

電極配列体 10 を製造するには、まず電極 13 の内面のほぼ中心に導電性ワイヤー 14 を溶接する。次いで、0.75 mm の間隔を置いてシリカスチック管にスロット 16 を穿孔する。各スロットの長さは電極の幅より小さく、即ち 0.3 mm より小さくする。

各電極 13 は同様な方法で形成することができる。以下、単一の電極の配置例について説明するが、第 1 図に示す具体例に於いてはこの操作を

20 回繰り返すことにより電極配列体が完成されることを理解されよう。

導電性ワイヤー 14 を最初にスロット 16 へ挿入し、管 20 に沿って管の外方端 21、即ち配列体移植時に溝巻管に対し外部末端を構成する端部へ向けてワイヤーを通す。ワイヤーを完全に入れたら電極を管に巻き付け、その両端 22 及び 22' を合わせて圧力をかけ、フィルムの厚さよりわずかに大きい距離だけ管 20 を内方へ変形せしめる。この位置で電極の両端を溶接する。この状態は第 6 図に示す通りである。この状態では電極の舌片状尾部 25 が形成されているが、次いでこの尾部を折曲げて、管に巻き付けられた電極の隣接部に合わせる。この状態は第 7 図に示す通りである。次いで、第 9 図に示すように溶接目的の為、特別に設計された溶接電極 23 を、第 8 図に示すように電極 13 と管 20 との間に挿入し、第 2 の電極 24 を上記尾部に押し付け、この尾部を電極 13 の隣接部分に溶接する。この際 3 枚の電極ファイルが重なり合う位置に於いてもこれらがもとの管

径内に納まるようとする。各ワイヤーの外方端は適當な方法、通常はコネクターで処理することができる。電極配列端の内方端部は適當な方法でシールすることができるが、平滑に仕上げなければならぬ。というのは、電極配列体を渦巻管中に挿入する際に渦巻管中の神經終末に外傷を生じないようしなければならないからである。また、この目的で内方部分 11' は先細にする。

電極配列体の機械的性質を改良する為に、管中にすべての導電性ワイヤー 14 を挿入した後に未キュアシリコーンゴムを管中に注入し、次いでキュアすることによって单一構造体とすることが望ましい。この注入樹脂は絶縁体としても役立つ。

本発明に係る電極配列体は、それを挿入する為に必要な外科処置を施すに際して、比較的大きな角度で変形し、その結果、容易に渦巻管中に挿入でき、外部からピンセットによって渦巻管中の螺旋に添わせることができる点で全く満足できるものであった。外科医が電極配列体を挿入するに際してピンセットを以って触れるのを回避できるわ

けではないが、本発明に係る電極配列体は十分な可撓性を持つ為、変形を受け入れることができ、且つ十分に弾性的であって、実質的に元の状態に復する。

本発明に係る電極配列体の1つの製造方法は上述の通りである。この方法は熟練を要するけれども非常に満足できる方法である。

電極配列体を製造する別法として、電極と導電性ワイヤーからなる完成した組体をダイ中に入れ、ダイ中に未キュアシリコーンゴムを注入し、これをキュアすることによって、ワイヤーが完全に埋め込まれ、且つ電極が外表面と同一平面に形成された配列体とすることもできる。この方法に依れば、電極の結合部は内部に入り平滑な外表面が得られるであろう。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に係る電極配列体の部分斜視図であり、第2図は電極配列体の製造に使用する管の一部を示す斜視図であり、第3図は電極の形成に用いるストリップ(フォイル)とそれに取付け

5

10

15

20

た導電性ワイヤーを示す斜視図である。第4図は本発明に係る電極配列体の部分正面断面図であり、第5図は第4図の5-5線に沿う断面図である。第6図、第7図及び第8図は管の周りに電極を取付ける工程を説明する断面図であり、第9図は第8図の工程の操作に用いる特別に設計された溶接電極である。

各図に於ける参照数字は次の通り。

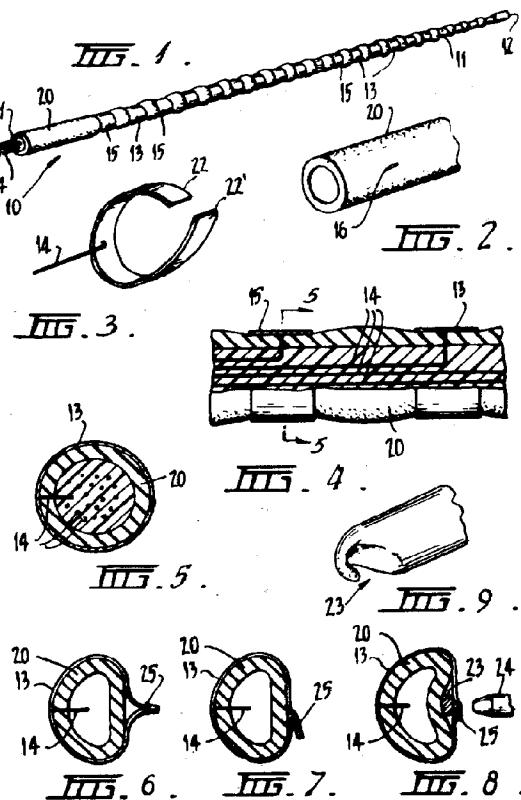
10…電極配列体、11…管の内方部分、12…配列体内方端、13…活性電極、14…導電性ワイヤー、15…接地電極、16…スロット、20…管、21…管の外方端、22, 22'…電極の端部、23…溶接用電極、24…別の溶接用電極、25…電極の舌片状端部。

特許出願人

ザ ユニヴァーシティ オブ メルボルン

特許出願代理人

弁理士	青木	朗
弁理士	西館	和之
弁理士	内田	幸男
弁理士	山口	昭之





P.B.5818 – Patentlaan 2
2280 HV Rijswijk (ZH)
+31 70 340 2040
TX 31651 epo nl
FAX +31 70 340 3016

**Europäisches
Patentamt**

Zweigstelle
in Den Haag
Recherchen-
abteilung

**European
Patent Office**

Branch at
The Hague
Search
division

**Office européen
des brevets**

Département à
La Haye
Division de la
recherche

Hackney, Nigel John
Mewburn Ellis LLP
York House,
23 Kingsway
London WC2B 6HP
GRANDE BRETAGNE

Datum/Date

27.05.05

Zeichen/Ref./Ref. NJH/FP6149215	Anmeldung Nr./Application No./Demande n°/Patent Nr./Patent No./Brevet n°. 01994538.5-2305-AU0101479
Anmelder/Applicant/Demandeur/Patentinhaber/Proprietor/Titulaire Cochlear Limited	

COMMUNICATION

The European Patent Office herewith transmits as an enclosure the European search report for the above-mentioned European patent application.

If applicable, copies of the documents cited in the European search report are attached.

Additional set(s) of copies of the documents cited in the European search report is (are) enclosed as well.

GH

REFUND OF THE SEARCH FEE

If applicable under Article 10 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.





DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
X	WO 99/00067 A (THE UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION) 7 January 1999 (1999-01-07) * pages 1,50,86 * -----	1	A61N1/05 A61N1/36
P, X	US 6 309 410 B1 (KUZMA JANUSZ A ET AL) 30 October 2001 (2001-10-30) * the whole document * -----	1	
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
2			A61N
Place of search		Date of completion of the search	Examiner
Munich		19 May 2005	Aronsson, F
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document			
T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 01 99 4538

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

19-05-2005

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9900067	A	07-01-1999	US	6129685 A	10-10-2000
			AU	8154698 A	19-01-1999
			EP	0991366 A1	12-04-2000
			JP	2002508690 T	19-03-2002
			WO	9900067 A1	07-01-1999
<hr/>					
US 6309410	B1	30-10-2001	US	6038484 A	14-03-2000
			US	6078841 A	20-06-2000
			US	6129753 A	10-10-2000
			US	6119044 A	12-09-2000
			US	6195586 B1	27-02-2001
			US	6149657 A	21-11-2000
			US	6144883 A	07-11-2000
			US	6304787 B1	16-10-2001
			US	6163729 A	19-12-2000
			US	6397110 B1	28-05-2002
			US	6321125 B1	20-11-2001
			US	6862805 B1	08-03-2005
			AU	4846000 A	05-12-2000
			CA	2371125 A1	23-11-2000
			EP	1185332 A1	13-03-2002
			WO	0069513 A1	23-11-2000
			US	6259951 B1	10-07-2001
			US	6889094 B1	03-05-2005
<hr/>					